



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607707/2021
EMA/H/C/003766

Repatha (*evolokumabas*)

Repatha apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Repatha ir kam jis vartojamas?

Repatha – tai vaistas, skirtas mažinti riebalų kiekį kraujyje.

Jis skiriamas siekiant sumažinti riebalų kiekį kraujyje pacientams, kuriems diagnozuota pirminė hipercholesterolemija (dėl genetinės patologijos padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje), homozigotinė šeiminė hipercholesterolemija (iš abiejų tėvų paveldimas sunkios formos cholesterolio kiekio padidėjimas kraujyje) ir mišri dislipidemija (pakitęs įvairių riebalų, įskaitant cholesterolį, kiekis kraujyje).

Šis vaistas taip pat skiriamas siekiant sumažinti širdies veiklos sutrikimų riziką pacientams, kuriems diagnozuota aterosklerozė (sustorėjusios arterijų sienelės) ir kurie patyrė širdies smūgį, insultą arba turėjo kitų kraujotakos sistemos sutrikimų (persirgo aterosklerozine širdies liga).

Repatha skiriamas kartu su statinu arba su statinu ir kitais riebalų kiekį mažinančiais vaistais. Repatha taip pat galima skirti vieną be statino tiems pacientams, kurie negali vartoti statinų. Kai kuriems pacientams reikia laikytis neriebių maisto produktų dietos.

Repatha sudėtyje yra veikliosios medžiagos evolokumabo.

Kaip vartoti Repatha?

Prieš pradėdant gydymą Repatha, turi būti atmesta kitų padidėjusio cholesterolio kiekio ir riebalų kiekio kraujyje nukrypimo nuo normos priežasčių galimybė.

Repatha tiekiamas užpildytuose švirkštuose, užpildytuose švirkštikliuose ir užtaisuose injekcinio tirpalo forma. Užtaisai skirti naudoti su automatiniu dozavimo prietaisu, vadinamuoju mini dozatoriumi. Injekcijos atliekamos po pilvo, šlaunies ar žasto oda.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems, sergantiems mišria dislipidemija arba aterosklerozine širdies liga, ir suaugusiesiems bei vaikams nuo 10 metų, sergantiems pirmine hipercholesterolemija, yra 140 mg kas dvi savaites arba 420 mg kartą per mėnesį.

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 10 metų, kuriems diagnozuota homozigotinė šeiminė hipercholesterolemija, rekomenduojama pradinė dozė yra 420 mg kartą per mėnesį. Jeigu per 12

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



gydymo savaitių nepavyksta pasiekti pageidaujamo atsako, vaisto dozę galima padidinti iki 420 mg kas dvi savaites.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Išmokyti tinkamai atlikti procedūrą, pacientai gali patys susileisti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Repatha vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Repatha?

Repatha veikioji medžiaga evolokumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo PCSK9. PCSK9 jungiasi prie kepenų ląstelių paviršiuje esančių cholesterolio receptorių, taip sukeldamas receptorių absorbciją ir skilimą ląstelių viduje. Prisijungęs prie PCSK9, Repatha slopina jo sąveiką su kepenų ląstelių paviršiuje esančiais cholesterolio receptoriais. Tai neleidžia receptoriams suskilti, todėl jų išlieka daugiau ląstelių paviršiuje, kur jie gali prisijungti prie MTL cholesterolio (blogojo cholesterolio) ir pašalinti jį iš kraujotakos. Tai padeda mažinti cholesterolio kiekį kraujyje. Repatha taip pat padeda mažinti kitų riebalinių medžiagų kiekį mišria dislipidemija sergančių pacientų kraujyje.

Kokia Repatha nauda nustatyta tyrimų metu?

Hipercholesterolemija ir mišri dislipidemija

Repatha poveikis gydant pirminę hipercholesterolemiją ir mišrią dislipidemiją buvo tiriamas atliekant 9 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 7 400 suaugusių pacientų, įskaitant heterozigotine šeimine liga sergančius pacientus. Kai kurių iš šių tyrimų metu buvo vertinamas Repatha monoterapijos poveikis, o atliekant kitus tyrimus – kartu su kitais riebalų kiekį mažinančiais vaistais, įskaitant didžiausias rekomenduojamas statinų dozes, vartojamo Repatha poveikis. Atliekant kai kuriuos tyrimus, Repatha buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), o atliekant kitus – su kitu vaistu (ezetimibu). Atlikus šiuos tyrimus, nustatyta, kad vartojant Repatha, nuo 10-os iki 12-os tyrimo savaitės ir po 12 gydymo savaitių MTL cholesterolio kiekis pacientų kraujyje buvo smarkiai sumažėjęs (maždaug 60–70 proc. daugiau nei vartojant placebo ir maždaug 40 proc. daugiau nei vartojant ezetimibą).

Repatha taip pat buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 157 heterozigotine šeimine hipercholesterolemija sergantys 10–17 metų vaikai. Šiame tyrime Repatha buvo lyginamas su placebo, abu vaistus skiriant kartu su optimalia riebalų kiekį mažinančių vaistų terapija. Šiame tyrime nustatyta, kad po 24 gydymo savaitių Repatha MTL cholesterolio kiekį kraujyje sumažino maždaug 38 proc. daugiau nei placebo.

Repatha poveikis gydant homozigotinę šeimine hipercholesterolemiją buvo tiriamas atliekant 2 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 155 pacientai, įskaitant 14 vyresnių nei 12 metų vaikų. Atlikus vieną iš šių tyrimų, nustatyta, kad per 12 gydymo savaitių, Repatha vartojant kartu su kitais riebalų kiekį kraujyje mažinančiais vaistais, riebalų kiekis pacientų kraujyje smarkiai sumažėjo (maždaug 15–32 proc. daugiau nei vartojant placebo kartu su kitais riebalų kiekį mažinančiais vaistais). Atlikus antrą tyrimą, nustatyta, kad Repatha vartojant ilgą laiką, per 28 gydymo savaites pasiektas ilgalaikis riebalų kiekio kraujyje sumažėjimas.

Repatha taip pat buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 13 homozigotine šeimine hipercholesterolemija sergančių 10–17 metų vaikų. Šiame tyrime nustatyta, kad šių vaikų, vartojusių

Repatha ilgą laiką kartu su optimalia riebalų kieki mažinančių vaistų terapija, organizme per 80 gydymo savaitių pasiektas ilgalaikis MTL cholesterolio kiekio sumažėjimas.

Aterosklerozinė širdies liga

Repatha tyrimai buvo atlikti su daugiau kaip 27 500 pacientų, kuriems praeityje buvo nustatyta širdies ir kraujagyslių sistemos liga. Vidutiniškai daugiau kaip 2 metus jie vartojo arba Repatha, arba placebo; tuo pat metu pacientams buvo taikoma optimali riebalų kieki mažinančių vaistų terapija. Tyrimo laikotarpiu širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinys nustatytas (t. y. pacientas mirė, patyrė širdies smūgį, insultą, buvo hospitalizuotas arba operuotas dėl sutrikusios kraujotakos į širdį) mažiau nei 10 proc. Repatha grupės pacientų (1 344 iš 13 784) ir šiek tiek daugiau nei 11 proc. placebo grupės pacientų (1 563 iš 13 780).

Kokia rizika susijusi su Repatha vartojimu?

Dažniausias Repatha šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija, nugaros skausmas, sąnarių skausmas, gripas ir reakcijos injekcijos vietoje. Išsamų visų Repatha šalutinio poveikio reiškinų ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Repatha buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Repatha nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad, atliekant visus tyrimus, kuriuose dalyvavo pirmine hipercholesterolemija ir mišria dislipidemija sergantys pacientai, nustatyta, jog vartojant Repatha, MTL cholesterolio kiekis kraujyje, kuris yra žinomas širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizikos veiksnys, smarkiai sumažėjo. Aterosklerozine širdies liga sergančių pacientų grupėje, vartojant Repatha, sumažėjo širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinų, ypač širdies smūgio ir insulto atvejų, skaičius. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad homozigotine šeimine liga sergantys pacientai turi nedaug vaistų pasirinkimo galimybių ir jiems kyla didesnė širdies ir kraujagyslių sistemos ligų rizika. Nustatyta, kad šioje populiacijoje, įskaitant kai kuriuos vyresnius nei 10 metų vaikus, vartojant Repatha MTL cholesterolio kiekis kraujyje nuosekliai mažėjo iki tokio lygio, kurio neįmanoma pasiekti vartojant šiuo metu rinkoje esančius riebalų kieki mažinančius vaistus. Manoma, kad Repatha šalutinio poveikio reiškiniai yra priimtini ir juos galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Repatha vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Repatha vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Repatha vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Repatha šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Repatha

Repatha buvo registruotas visoje ES 2015 m. liepos 17 d.

Išsamią informaciją apie Repatha rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/repatha.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 - 11.